

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix

Instructions For Use



Surgical Mesh





Table of Contents

Device Description

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix (Strattice™ TM or Strattice™ surgical mesh) is a surgical mesh that is derived from porcine skin and is processed and preserved in a patented phosphate buffered aqueous solution containing matrix stabilizers. Strattice™ TM is intended to perform as a surgical mesh for soft tissue repair while presenting a scaffold to the patient's tissue. The structural properties minimize tissue adhesions to the mesh. Strattice™ surgical mesh consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in prescribed different sizes, dimensions, and thicknesses and packaged in a double foil pouch.

Use of the surgical mesh provides for a strong and biocompatible implant and will incorporate into the patient's tissue with associated cell and microvascular ingrowth.

Animal studies show a low incidence in adhesion to the Strattice™ surgical mesh based on observation of minimal visceral tissue attachment.

Indications

Strattice™ Reconstructive Tissue Matrix is intended for use as a soft tissue patch to reinforce soft tissue where weakness exists and for the surgical repair of damaged or ruptured soft tissue membranes. Indications for use include the repair of hernias and/or body wall defects which require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome.

Strattice™ surgical mesh is supplied sterile and is intended for single patient one-time use.

Contraindications

- This surgical mesh is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- Polysorbate 20 is a component of the phosphate buffered aqueous solution and therefore Strattice™ surgical mesh should not be used in patients with a known sensitivity to this material.

Warnings

- **Do not resterilize.**
- Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if seal is broken or compromised.
- After use, handle and dispose of all unused product and packaging in accordance with accepted medical practices and applicable national and regional environmental laws on disposal of packaging and biological materials.
- Strattice™ surgical mesh cannot be reused once it has been removed from the packaging and/or is in contact with a patient without increased risk of patient-to-patient contamination and subsequent infection.

Precautions

- Discard surgical mesh if handling has caused possible damage or contamination.
- Discard surgical mesh if it is past the use-by-date of the product (indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day [YYYY-MM-DD]).
- Ensure that the surgical mesh is put into a sterile basin and covered with room temperature sterile saline or lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes prior to implantation.
- Place surgical mesh in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
- The Strattice™ surgical mesh should be hydrated and moist when the package is opened. If the Strattice™ surgical mesh is dry, do not use.
- In significantly contaminated or infected cases, utilize bioburden-reducing techniques to minimize contamination levels at the surgical site, including, but not limited to, appropriate drainage, debridement, negative pressure therapy, and/or antimicrobial therapy prior and in addition to implantation of the Strattice™ surgical mesh. (Presence of a significant microbial load may impact overall performance of the surgical mesh.)
- In large abdominal wall defect cases where midline fascial closure cannot be obtained, with or without separation of components techniques, utilization of Strattice™ surgical mesh in a bridged fashion is associated with a higher risk of hernia recurrence than when used to reinforce fascial closure.

Adverse Events

Adverse events are those typically associated with surgical mesh materials and their implantation procedures. Reported adverse events for Strattice™ surgical mesh used in hernia/body wall repair procedures include:

- Infection
- Hematoma
- Seroma formation
- Recurrence of tissue defect
- Fistula formation
- Inflammation
- Adhesion formation

Storage

- The Strattice™ surgical mesh is a sterile medical device that should be stored in a clean, dry location at -8ºC to 30ºC.
- It is to be stored in its original packaging.
- The use-by-date of the product is indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day (YYYY-MM-DD).

Sterilization

This product is sterilized by E-Beam.

Instructions For Preparing Strattice™ TM For Surgical Use

These instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using Strattice™ surgical mesh.

Required Materials

- Sterile forceps
- Soaking fluid: room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution.
- One sterile basin per piece of the Strattice™ surgical mesh

Preparation

1. Open the carton and remove the foil pouch.
2. Peel open the outer foil pouch and remove the inner foil pouch using aseptic technique. The inner foil pouch is sterile and may be placed directly into the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the surgical mesh. Always use sterile gloves or forceps when handling Strattice™ surgical mesh.
4. Place the surgical mesh in a sterile basin containing room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes.
5. Keep the surgical mesh in the room temperature sterile solution until ready for implantation. Surgical mesh can be retained in sterile solution for a maximum of 4 hours.

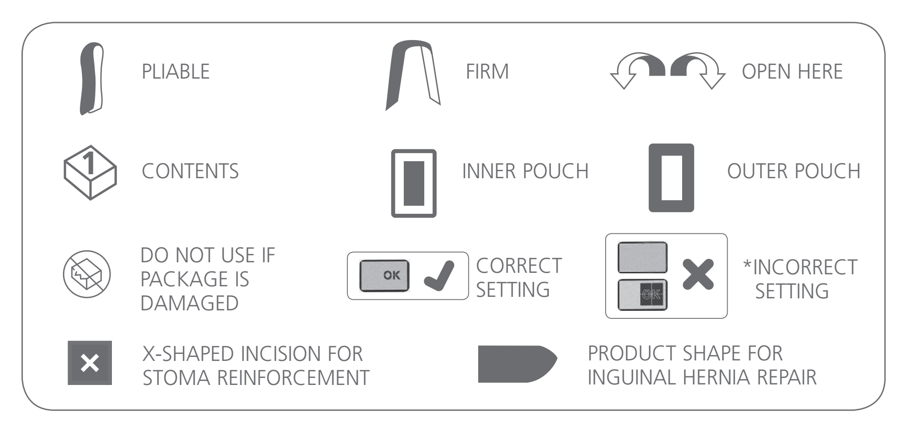
Implantation

1. Prepare the surgical site using standard techniques.
2. Strattice™ surgical mesh may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer Strattice™ surgical mesh to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture Strattice™ surgical mesh into place.

NOTE: Tension and suture placement are application dependent. For hernia repair applications, surgical experience with biological surgical mesh indicates that suturing the Strattice™ TM under physiologic tension with a minimum of 3cm–5cm overlap, or as much as required to reach healthy adjacent tissues, may produce improved outcomes. Use of permanent sutures is recommended.

5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of Strattice™ surgical mesh as per institutional procedures.

Definitions



Customer Support

*Call customer support on day of receipt for immediate return authorization.

For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative or Customer Support.

This product and certain methods are covered by patents and patents pending, including:
US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531; and US 7,476,249.

Description du dispositif

La matrice de reconstruction tissulaire Strattice™ (Strattice™ TM ou treillis chirurgical Strattice™) est un treillis chirurgical obtenu à partir de derme porcin, traité et conservé dans une solution aqueuse de tampon phosphate brevetée contenant des stabilisateurs de matrice. Strattice™ TM a été conçue pour se comporter comme un treillis chirurgical dans le cadre de la réparation des tissus mous tout en servant de charpente aux tissus du patient. Les propriétés structurelles permettent de minimiser l’adhérence des tissus au treillis. Le treillis chirurgical Strattice™ est composé d’une feuille stérilisée de derme porcin traité disponible sur prescription en différentes tailles, dimensions et épaisseurs et emballé dans un système de pochette de conditionnement double.

Le treillis chirurgical permet d'assurer un implant solide et biocompatible et s'incorpore aux tissus du patient accompagné d'une infiltration cellulaire et de néomicrovascularisation.

Des études sur les animaux indiquent une faible incidence d'adhérence à la matrice tissulaire Strattice™. Ces études se basent sur l'observation d'adhérences viscérales minimales à l'implant.

Indications

La matrice de reconstruction tissulaire Strattice™ a été conçue pour servir de revêtement des tissus mous afin d'obtenir un renforcement tissulaire en cas de faiblesse et dans le cadre de la réparation chirurgicale des membranes de tissus mous ayant été endommagées ou rompues. Il est indiqué, entre autres, dans le cadre du traitement des hernies et autres anomalies de la paroi corporelle nécessitant l'utilisation d'un matériau de renforcement ou de comblement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

Le treillis chirurgical Strattice™ est stérile et à usage unique.

Contre-indications

- Ce treillis chirurgical, d'origine porcine, ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.
- En outre, comme le polysorbate 20 est un des composants de la solution aqueuse de tampon phosphate, la matrice chirurgicale Strattice™ ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce produit.

Mises en garde

- **Ne pas restériliser.**
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étanchéité a été rompue ou compromise.
- Après utilisation, jeter tous les produits inutilisés ainsi que les emballages conformément aux pratiques médicales habituelles et aux lois environnementales nationales et régionales applicables relatives au traitement des emballages et des matériaux biologiques.
- La réutilisation du treillis chirurgical Strattice™ une fois sorti de son emballage et / ou en contact avec la peau d'un patient représente un risque accru de contamination croisée et d'infections ultérieures.

Précautions d'emploi

- Jeter le treillis chirurgical s'il est susceptible d'avoir été endommagé ou contaminé lors de sa manipulation.
- Jeter le treillis chirurgical si la date de péremption est dépassée (indiquée comme suit : année à 4 chiffres, mois à 2 chiffres et jour à 2 chiffres [AAAA-MM-JJ]).
- S’assurer de placer le treillis chirurgical dans un bac stérile et recouvert de solution saline stérile à température ambiante ou de solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes avant implantation.
- Placer le treillis chirurgical le plus en contact possible avec des tissus sains et bien vascularisés pour favoriser l'infiltration cellulaire et le remodelage tissulaire.
- Le treillis chirurgical Strattice™ doit être hydraté et humide à l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser le treillis chirurgical Strattice™ s'il est sec.
- En cas de contamination ou d'infection importante, utiliser des techniques de réduction de la charge microbienne visant à minimiser les niveaux de contamination au niveau du site opératoire, en procédant, notamment, au drainage, à la détersion, à la thérapie par pression négative et à la thérapie antimicrobienne comme il convient avant et outre l'implantation du treillis chirurgical Strattice™. (La présence d'une charge microbienne importante est susceptible d'affecter la performance du treillis chirurgical dans son ensemble.)
- En cas de large défect abdominal pour lequel la fermeture médiane du fascia n'est pas possible, avec ou sans séparation des composants, l'utilisation du treillis chirurgical Strattice en dérivation est associée à un risque plus élevé de récurrence de hernie, par rapport à une utilisation du treillis à des fins de renforcement de la fermeture du fascia.

Événements indésirables

Les événements indésirables potentiels sont généralement associés aux matériaux utilisés dans la conception du treillis chirurgical et aux procédures d'implantation. Les événements indésirables signalés pour le treillis chirurgical Strattice utilisé pour le traitement des hernies ou des anomalies de la paroi corporelle sont les suivants :

- Infection
- Hématome
- Formation de lymphocèles
- Anomalie tissulaire récurrente
- Formation de fistules
- Inflammation
- Formation d'adhérences

Stockage

- Le treillis chirurgical Strattice™ est un dispositif médical stérile qui doit être stocké dans un endroit propre et sec, à une température située entre -8 °C et 30 °C.
- Il doit être stocké dans son emballage d'origine.
- La date de péremption est indiquée comme suit : année à 4 chiffres, mois à 2 chiffres et jour à 2 chiffres (AAAA-MM-JJ).

Stérilisation

Ce produit est stérilisé par faisceaux d'électrons.

Instructions de préparation de la matrice Strattice™ TM à des fins chirurgicales

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne sont aucunement destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients. Avant d'utiliser la matrice chirurgicale Strattice™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant un treillis chirurgical.

Matériaux nécessaires

- Une pince stérile.
- Solution de trempage : solution saline stérile à température ambiante ou solution de Ringer lactate stérile à température ambiante.
- Un bac stérile par unité de treillis chirurgical Strattice™.

Préparation

1. Ouvrir le carton et retirer l'emballage.
2. Ouvrir la pochette extérieure et retirer la pochette de conditionnement en utilisant une technique aseptique. La pochette de conditionnement est stérile et peut être placée directement dans le champ stérile.
3. Ouvrir délicatement la pochette de conditionnement et sortir le treillis chirurgical en utilisant une technique aseptique. Toujours porter des gants stériles ou utiliser une pince stérile pour manipuler le treillis chirurgical Strattice™.
4. Placer le treillis chirurgical dans un bac stérile et recouvert de solution saline stérile à température ambiante ou de solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5. Conserver le treillis chirurgical dans une solution stérile à température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. Le treillis chirurgical peut être conservé dans une solution stérile pendant 4 h maximum.

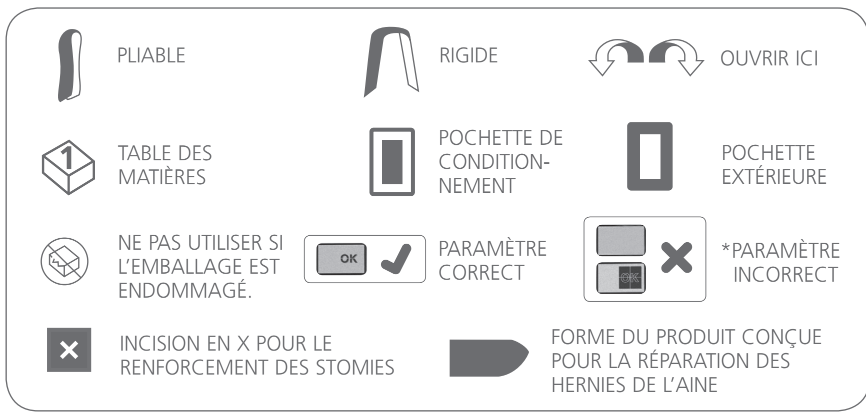
Implantation

1. Préparer le site chirurgical selon les techniques standard.
2. Le treillis chirurgical Strattice™ peut être plié, raccourci ou découpé en utilisant une technique aseptique afin de s'adapter au site chirurgical tout en permettant le recouvrement.
3. Transférer le treillis chirurgical Strattice™ sur le site chirurgical. Pour ce faire, porter des gants stériles ou utiliser une pince stérile.
4. Suturer le treillis chirurgical Strattice™ pour le maintenir en place.

REMARQUE : la tension et la position de la suture dépendent de l'application. Pour les applications de traitement des hernies, l'expérience chirurgicale en matière d'implantation des tissus mous indique que la suture de la matrice Strattice™ TM sous tension physiologique avec un recouvrement de 3 à 5 cm minimum ou sur une longueur suffisante pour atteindre les tissus sains adjacents peut produire de meilleurs résultats. Il est recommandé d'utiliser des sutures permanentes.

5. Réaliser l'intervention chirurgicale standard.
6. Jeter les parties inutilisées du treillis chirurgical Strattice™ selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

Définitions



Service client

* Contacter le service client le jour de la réception pour obtenir une autorisation de retour immédiat.

Pour toute réclamation concernant le produit et les événements indésirables potentiels, contactez votre représentant commercial local ou le service client.

Ce produit ainsi que certaines méthodes sont protégés par des brevets et des brevets en attente, notamment : US 8,905,826; US 8,735,054; US 8,469,779; US 8,323,352; US 8,007,531; et US 7,476,249.



LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA
Phone: +1-908-947-1215
Toll Free: +1-800-367-5737
www.lifecell.com

August 2015
© LifeCell Corporation 2015





